



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDALE
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

Data emiterii: 07.05.2025

AVIZ

Nr. 6728BIO/02/12.30

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare și cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Naționale pentru Produse Biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data de 14.11.2024 și 08.04.2025 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

PurOne

Alte denumiri comerciale, după caz

-

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara, inclusiv punctul de lucru pentru producătorii din România)

EVACLEAN EUROPE LIMITED, Whitemill Industrial Estate, Clonard Rd 1, Wexford, Irlanda

III. DATE DE IDENTIFICARE ALE SOLICITANTULUI (numele, adresa, țara)

EVACLEAN EUROPE LIMITED, Whitemill Industrial Estate, Clonard Rd 1, Wexford, Irlanda

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID :

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	2

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Troclosene sodium (Diclorozocianurat de sodiu anhidru)	220-767-7	2893-78-9	500 g/Kg

Observatie:

- ✓ Equivalent to 32.25% active chlorine by tablet weight i.e.
3.34g tablet in 1 litre = $3340\text{mg} \times 0.3225 = 1077\text{mg/L}$ of active chlorine per litre = 1077ppm
13.1g tablet in 1 litre = $13100\text{mg} \times 0.3225 = 4224\text{mg/L}$ of active chlorine per litre = 4224ppm
- ✓ Eficacitatea și indicațiile de utilizare vor avea concentrațiile exprimate în ppm clor activ:
1 tableta de 3,34 g/1 litru = 1000 ppm
1 tableta de 13,1 g/1 litru = 4000 ppm

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Tablete efervescente

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Tableta de 3,3 grame

- Cutie de carton cu 10 blistere, fiecare blister cu cate 10 tablete; total 100 tablete per cutie; câte 5 cutii de carton sunt ambalate într-o cutie externă.

Tableta de 13,1 grame

- Cutie de carton cu 10 blistere, fiecare blister cu cate 10 tablete; total 100 tablete per cutie; câte 5 cutii de carton sunt ambalate într-o cutie externă.
- Cutie de carton cu 2 flacoane (tuburi); fiecare tub de polipropilenă/polietilenă cu 256 tablete/tub; mărime tub 1250 ml.

Tabletele sunt ambalate în folii de tip blister cu ajutorul mașinii de ambalat Siebler.

Tabletele sunt ambalate în tuburi, manual cu ajutorul unor cupe sau sunt turnate direct din mașina de presat.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante și algide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfecția cu și fără acțiune mecanică a suprafețelor, suprafețelor echipamentelor și a pieselor de mobilier. Utilizare în unități sanitare. Excepție: aplicarea pe suprafețe care intră în contact cu alimentul sau cu hrana pentru animale.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Utilizare in unitati sanitare:				
Bactericidă	EN 13727:2012 In condiții curățenie T= 20°C +/- 1°C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	250 ppm 500 ppm 1000 ppm	5 minute
	EN 13727:2012 In condiții murdărie T= 20°C +/- 1°C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	500 ppm 1000 ppm	5 minute
	EN 16615:2015 SOP 02-054 In condiții curățenie T= 21,8°C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	500 ppm 1000 ppm	5 minute
	EN 17387:2021 In condiții curățenie T= 20,9°C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	2000 ppm 1000 ppm	5 minute
Bactericidă și levuricidă	EN 16615:2015 SOP 02-054 In condiții curățenie T= 24°C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>C. albicans</i> ATCC 10231	1000 ppm	5 minute
	EN 16615:2015 SOP 02-054 In condiții murdărie T= 24°C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>C. albicans</i> ATCC 10231	1000 ppm	5 minute

AVIZ Nr. 6728BIO/02/12.30

IX. EFICACITATE



Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Levuricidă	EN 16615:2015 In condiții curățenie T= 24°C	<i>C. albicans</i> ATCC 10231	100 ppm 500 ppm 1000 ppm	5 minute
	DIN EN 13624:2013 In condiții curățenie T= 20°C +/- 1°C	<i>C. albicans</i> ATCC 10231	500 ppm 1000 ppm	5 minute
	EN 13624:2013 In condiții murdărie T= 20°C +/- 1°C	<i>C. albicans</i> ATCC 10231	1000 ppm	5 minute
	EN 13697 (2015+A1:2019) In condiții curățenie T= 20°C +/- 1°C	<i>C. albicans</i> ATCC 10231	500 ppm 1000 ppm 2000 ppm	5 minute
	EN 13697 (2015+A1:2019) In condiții murdărie T= 20°C +/- 1°C	<i>C. albicans</i> ATCC 10231	100 ppm 1000 ppm 2000 ppm	5 minute
	EN 17387:2021 In condiții curățenie T= 20,9°C	<i>C. albicans</i> ATCC 10231	2000 ppm 1000 ppm 500 ppm	5 minute
Fungicidă	EN 13624:2013 In condiții curățenie și murdărie T= 20°C +/- 1°C	<i>A. brasiliensis</i> ATCC 16404	condiții de curățenie 2000 ppm	15 minute
			condiții de murdărie 5000 ppm	15 minute
Sporicidă <i>C. difficile</i>	DIN EN 17126:2018 In condiții murdărie T= 20°C +/- 1°C	<i>C. difficile</i> ATCC RO27 NCTC 13366	condiții murdărie 2000 ppm 5000 ppm 10 000 ppm	5 minute 15 minute
	DIN EN 17126:2018 In condiții curățenie T= 20°C +/- 1°C		condiții curățenie 1000 ppm 2000 ppm	5 minute 15 minute
Micobacteri cidă	EN 14348:2005 In condiții curățenie și murdărie T= 20°C +/- 1°C	<i>M. terrae</i> ATCC 15755 <i>M. avium</i> ATCC 15769	condiții de curățenie 1000 ppm	5 minute 15 minute
			condiții de murdărie 5000 ppm	15 minute
Virucidă	EN 16777:2018 In condiții curățenie T= 20°C +/- 1°C	<i>Adenovirus type 5</i> ATCC VR-5 strain Adenoid 75	2000 ppm	5 minute 15 minute
	EN 16777:2018 In condiții curățenie T= 20°C +/- 1°C	<i>Murine Norovirus strain 99 Berlin</i>	2000 ppm	5 minute
			1000 ppm	15 minute
	EN 16777:2018 In condiții murdărie T= 21,2°C - 22°C	<i>Murine Norovirus strain 99 Berlin</i>	2000 ppm	15 minute
EN 14476:2018 +A1:2015 In condiții curățenie T= 20°C +/- 1°C	<i>Adenovirus type 5</i>	500 ppm 1000 ppm	5 minute	
<p>Observație: Concentrația/condițiile de testare sunt exprimate în "ppm clor disponibil" Conform declarației producătorului: 1 tabletă = 3,34 g; 1 litru = 1120 ppm clor disponibil = aprox. 1000 ppm 1 tabletă = 13,1 g; 1 litru = 4266 ppm clor disponibil disponibil = aprox. 4000 ppm</p>				



IX. EFICACITATE

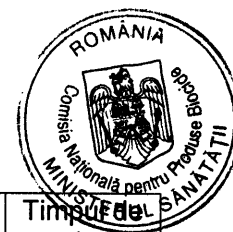
Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	acțiune
Alte unitati inafara				
Bactericidă	EN 13697 (2015+A1:2019) In condiții curățenie T= 20°C +/- 1°C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	500 ppm 1000 ppm 2000 ppm	5 minute
	EN 13697 (2015+A1:2019) In condiții murdărie T= 20°C +/- 1°C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	1000 ppm 2000 ppm	5 minute
Bactericidă	EN 1276:2019 In condiții curățenie și murdărie T= 20°C +/- 1°C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	condiții de curățenie 100 ppm 500 ppm 1000 ppm	5 minute
			condiții de murdărie 500 ppm 1000 ppm	5 minute
Levuricidă	EN 1650:2019 In condiții de curățenie și murdărie T= 20°C +/- 1°C	<i>C. albicans</i> ATCC 10231	condiții de curățenie 100 ppm	15 minute
			condiții de murdărie 500 ppm	15 minute
Fungicidă	EN 1650:2013 In condiții de curățenie și murdărie T= 20°C +/- 1°C	<i>C. albicans</i> ATCC 10231 <i>A. brasiliensis</i> ATCC 16404	condiții de curățenie 1500 ppm	15 minute
			condiții de murdărie 5000 ppm	15 minute
<p>Observații:</p> <p>Testele menționate la sintagma "Alte decât unități sanitare" sunt cele care nu corespund criteriilor impuse de SR EN 14885: 2022 pentru unități sanitare;</p> <p>Concentrația/condițiile de testare sunt exprimate în "ppm clor disponibil";</p> <p>Conform declarației producătorului:</p> <p>1 tabletă =3,34 g; 1 litru = 1120 ppm clor disponibil= aprox. 1000 ppm</p> <p>1 tabletă =13,1 g; 1 litru = 4266 ppm clor disponibil= aprox. 4000 ppm</p>				



X. INDICAȚII DE UTILIZARE
Utilizare in unitatilor sanitare

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	acțiune
Cu acțiune mecanică (ștergere) suprafețe după curățare prealabilă (condiții curățenie) cu acțiune:	bacterică conform EN 13727 și EN16615- 500 ppm (1 tableta de 3,34 grame/2 litri sau 1 tableta 13,1 grame/8 litri)	5 minute
	levurică conform EN 13624 și EN 16615- 500 ppm(1 tableta de 3,34 grame/2 litri sau 1 tableta 13,1 grame/8 litri)	5 minute
	fungică conform EN 13624- 2000 ppm(2 tablete de 3,34 grame/1 litru sau 1 tableta 13,1 grame/2 litri)	15 minute
	micobacterică conform EN 14348 -1000 ppm(1 tableta de 3,34 grame/1 litru sau 1 tableta 13,1 grame/4 litri)	5 minute
	sporică pe <i>C. difficile</i> conform EN 17126 -2000 ppm(2 tablete de 3,34 grame/1 litru sau 1 tableta 13,1 grame/2 litri)	5 minute
	virucidă limitată pe <i>Adenovirus Type 5</i> conform EN 14476:2018 + A1:2015 -500 ppm(1 tableta de 3,34 grame/2 litri sau 1 tableta de 13,1 grame/8 litri)	5 minute
	Cu acțiune mecanică (ștergere) suprafețe fără curățare prealabilă (condiții murdărie) cu acțiune:	bacterică conform EN 13727 și EN16615 -1000 ppm(1 tableta de 3,34 grame/1 litru sau 1 tableta 13,1 grame/4 litri)
levurică conform EN 13624 și EN 16615 -1000 ppm(1 tableta de 3,34 grame/1 litru sau 1 tableta 13,1 grame/4 litri)		5 minute
fungică conform EN 13624 -5000 ppm(5 tablete de 3,34 grame/1 litru sau 5 tableta 13,1 grame/4 litri)		15 minute
micobacterică conform EN 14348 -5000 ppm(5 tablete de 3,34 grame/1 litru sau 5 tableta 13,1 grame/4 litri)		15 minute
sporică pe <i>C. difficile</i> conform EN 17126 - 2000 ppm(2 tablete de 3,34 grame/1 litru sau 1 tableta 13,1 grame/2 litri)		15 minute
Fără acțiune mecanică (pulverizare) suprafețe după curățare prealabilă (condiții curățenie) cu acțiune:	bacterică conform EN 13727 -500 ppm (1 tableta de 3,34 grame/2 litri sau 1 tableta de 13,1 grame/8 litri)	5 minute
	bacterică conform EN 17387- 1000 ppm (1 tableta de 3,34 grame/1 litru sau 1 tableta de 13,1 grame/4 litri)	5 minute
	levurică conform EN 13624 - 500 ppm(1 tableta de 3,34 grame/2 litri sau 1 tableta de 13,1 grame/8 litri)	5 minute
	levurică conform EN 17387- 500 ppm(1 tableta de 3,34 grame/2 litri sau 1 tableta de 13,1 grame/8 litri)	5 minute
	fungică conform EN 13624 -2000 ppm(2 tablete de 3,34 grame/1 litru sau 1 tableta de 13,1 grame/2 litri)	15 minute
	micobacterică conform EN 14348 -1000 ppm(1 tableta de 3,34 grame/1 litru sau 1 tableta de 13,1 grame/4 litri)	15 minute
	sporică pe <i>C. difficile</i> conform EN 17126 - 1000 ppm (2 tablete de 3,34 grame/1 litru sau 1 tableta de 13,1 grame/2 litri)	15 minute
	virucidă limitată pe <i>Adenovirus Type 5</i> și <i>MNV</i> conform EN 16777 2000 ppm (2 tablete de 3,34 grame/1 litru sau 1 tableta de 13,1 grame/2 litri)	5 minute
	virucidă limitată pe <i>Adenovirus Type 5</i> conform EN 14476:2018 + A1:2015-500 ppm (1 tableta de 3,34 grame/2 litri sau 1 tableta de 13,1 grame/8 litri)	5 minute
Observații: Doza de aplicare este exprimată în tablete corespunzătoare conversiei din "ppm" clor activ, conform concluziilor din rapoartele de testare; - S-a considerat timpul minim de acțiune pentru fiecare tip de eficacitate în parte, în conformitate cu, concluzia din rapoartele de testare;		

AVIZ Nr. 6728BIO/02/12.30





X. INDICAȚII DE UTILIZARE Utilizare inafara unitatilor sanitare

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpu de acțiune
Ștergere/pulverizare suprafețe după curățare prealabilă (condiții curățenie) cu acțiune:	bactericidă conform EN 13697 și EN 1276 -1000 ppm (1 tableta de 3,34 grame/1 litru sau 1 tableta 13,1 grame/4 litri)	5 minute
	levuricidă conform EN 1650 - 500 ppm -(1 tableta de 3,34 grame/2 litri sau 1 tableta 13,1 grame/8 litri)	15 minute
	fungicidă conform EN 1650 -1500 ppm (3 tablete de 3,34 grame/2 litri sau 3 tablete de 13,1 grame/8 litri)	15 minute
Ștergere/pulverizare suprafețe fără curățare prealabilă (condiții murdărie) cu acțiune:	bactericidă conform EN 13697 și EN 1276 -1000 ppm (1 tableta de 3,34 grame/1 litru sau 1 tableta 13,1 grame/4 litri)	5 minute
	fungicidă conform EN 1650 -5000 ppm -(5 tablete de 3,34 grame/1 litru sau 5 tableta 13,1 grame/4 litri)	15 minute
Observații: - Doza de aplicare este exprimată în tablete corespunzătoare conversiei din "ppm" clor activ, conform concluziilor din rapoartele de testare; - S-a considerat timpul minim de acțiune pentru fiecare tip de eficacitate în parte, în conformitate cu, concluzia din rapoartele de testare;		

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	  GHS07 GHS09 Atenție
Fraze de risc (H)	H302 - Nociv în caz de înghițire H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor. H335 - Poate provoca iritarea căilor respiratorii. H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. EUH031- Contactul cu acizii determină eliberarea de gaze toxice
Fraze de prudență (P)	P261 - Evitați inhalarea prafului/gazelor P273 - Evitați eliberarea în mediul înconjurător P280 - Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / ochelari de protecție / mască de protecție P301+P312 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ /un medic dacă nu vă simțiți bine. P312 – Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic/dacă nu vă simțiți bine. P330 - Clătiți gura P305 + P351 + P338 - LA CONTACTUL CU OCHII - Clătiți cu grijă cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și este ușor să faceți acest lucru. Continuați să clătiți P337 + P313 - Dacă iritarea ochilor persistă: solicitați asistență/îngrijire medicală P391 - Colectați scurgerile P403 + P233 - Depozitați într-un loc bine ventilat. Păstrați recipientul bine închis P501 - Eliminați conținutul și recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale

AVIZ Nr. 6728BIO/02/12.30

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali.

XIII. RECOMANDARI/ RESTRICTII PRIVIND PROTECTIA SANATATII SI A FACTORILOR DE MEDIU

-

Avizul este valabil până la data: **31.12.2030**.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **20.12.2029**.

Avizul a fost rescris astazi, **07.05.2025**.

Avizul conține – 7 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Ciliac

